ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

ISO/IEC 17025:2005
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(IDT)

Издание официальное





Москва
Стандартинформ
2007

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законс от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальнь стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федераци. Основные положения»

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией аналитических центров (ААЦ) «Аналитика», ВНИИС на основ собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Рабочей комиссией по аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 506-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (ISO/IEC 17025:2005 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» с технической поправкой 1 Cor. 1:2006).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2000

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

Содержание

Введение к национальному стандарту ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 является идентичным по отношению к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005. Однако в силу различий в понятийной основе различных языков не всегда возможно обеспечить адекватность используемой терминологии при переводе. Поэтому в настоящем предисловии даны некоторые комментарии, предназначенные для правильного и однозначного восприятия некоторых особенностей перевода текста оригинала на русский язык.

В Российской Федерации, наряду с калибровкой средств измерений, широко распространена их поверка. Положения настоящего стандарта, касающиеся калибровки, могут быть отнесены также и к поверке.

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9000—2001 «СМК. Основные положения и словарь» английский термин «customer» следовало бы перевести как «потребитель», но словосочетание «потребитель лаборатории» противоречит нормам русского языка, поэтому в настоящем стандарте использован термин «заказчик».

В соответствии с ИСО 17000—2004 англоязычному термину «complaint» соответствует русский термин «жалоба». В настоящем стандарте при переводе был использован термин «претензия».

Английские термины «reference material» и «certified reference material» в настоящем стандарте переведены как «стандартный образец» и «аттестованный стандартный образец» соответственно. Это не соответствует пока еще действующим национальным стандартам, но учитывает тенденцию унификации терминологии.

В тексте стандарта неоднократно встречается термин «неопределенность». В отечественной метрологической практике до настоящего времени более широко использовалось понятие «характеристика погрешности», близкое по смыслу к понятию «неопределенность».

В международных стандартах ИСО/МЭК 17025 и ИСО 5725 понятие «метод измерений» включает в себя совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ИСО/МЭК 17025 адекватно понятию «методика выполнения измерений» (МВИ) по ГОСТ Р 8.563 (подраздел 3.1).

Также следует упомянуть, что уже после принятия международного стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 было подписано официальное заявление трех международных организаций (ISO-ILAC-IAF) по «Требованиям к системе менеджмента лабораторий по ИСО/МЭК 17025:2005» В этом документе констатируется, что «соответствие лаборатории требованиям ИСО/МЭК 17025:2005 означает, что лаборатория соответствует и требованиям к технической компетентности, и требованиям к системе менеджмента, которые являются необходимыми для лаборатории для обеспечения получения технически обоснованных результатов испытаний и калибровки. Требования к системе менеджмента в ИСО/МЭК 17025 написаны адаптированным языком применительно к работе лабораторий, соответствуют принципам ИСО 9001:2000 и удовлетворяют установленным там требованиям».

Введение к международному стандарту ИСО/МЭК 17025:2005

Первое издание стандарта ИСО/МЭК 17025 (1999) явилось итогом работы по обобщению большого опыта внедрения Руководства ИСО/МЭК 25 и ЕН 45001, взамен которых он был введен. Оно содержало все требования, которым должны соответствовать испытательные и калибровочные лаборатории, если они хотят продемонстрировать, что у них действует система менеджмента, что они технически компетентны и способны получать технически обоснованные результаты.

Первое издание содержало ссылки на ИСО 9001:1994 и ИСО 9002:1994. Эти стандарты были заменены ИСО 9001:2000, что вызвало необходимость пересмотра ИСО/МЭК 17025. В настоящем втором издании отдельные пункты были изменены только в свете необходимости приведения их содержания в соответствие с ИСО 9001:2000.

Органам по аккредитации, признающим компетентность испытательных и калибровочных лабораторий, необходимо использовать настоящий стандарт в качестве основы для проведения их аккредитации. Раздел 4 содержит требования к менеджменту. Раздел 5 устанавливает требования к технической компетентности в области проводимых лабораторией испытаний и/или калибровки.

Возрастающее использование систем менеджмента в целом усилило необходимость удостовериться в том, что лаборатории, входящие в состав более крупных организаций или предлагающих другие услуги, могут использовать системы менеджмента качества, считающиеся соответствующими ИСО 9001 и настоящему стандарту. Особое внимание было обращено на включение в настоящий стандарт всех требований ИСО 9001, относящихся к сфере услуг по испытаниям и калибровке, охватываемым системой менеджмента лаборатории.

Таким образом, испытательные и калибровочные лаборатории, выполняющие требования настоящего стандарта, будут действовать и в соответствии с требованиями ИСО 9001.

Соответствие системы менеджмента качества, действующей в лаборатории, требованиям ИСО 9001, еще не является демонстрацией способности лаборатории получать технически обоснованные данные и результаты. Также соответствие настоящему стандарту не является подтверждением того, что система менеджмента качества лаборатории соответствует всем требованиям ИСО 9001.

Признание результатов испытаний и калибровки разными странами будет достигнуто в случае, если лаборатория работает в соответствии с требованиями настоящего стандарта и если она аккредитована органами по аккредитации, которые заключили соглашения о взаимном признании с подобными органами других стран, применяющими настоящий стандарт.

Применение настоящего стандарта должно способствовать сотрудничеству между лабораториями и другими органами, а также обмену информацией, опытом и гармонизации стандартов и процедур.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ И КАЛИБРОВОЧНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Дата введения — 2007—07—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным лабораторией.

1.2 Настоящий стандарт применим для всех организаций, осуществляющих испытания и/или калибровку. В их число входят, например, лаборатории, являющиеся первой, второй или третьей стороной, а также лаборатории, где проводятся испытания и/или калибровка, составляющие часть контроля и сертификации продукции.

Настоящий стандарт распространяется на все лаборатории независимо от численности персонала или видов их деятельности в области испытаний и калибровки. В том случае, если лаборатория не осуществляет один или более видов деятельности, установленных настоящим стандартом, таких как отбор образцов и проектирование/разработка новых методов, требования соответствующих разделов на них не распространяются.

1.3 Приведенные примечания являются пояснениями к тексту, примерами и рекомендациями. Они не содержат требований и не являются неотъемлемой частью настоящего стандарта.

1.4 Настоящий стандарт предназначен для применения лабораториями при разработке собственных систем менеджмента качества, а также систем менеджмента административной и технической деятельности. Заказчики лабораторий, регулирующие органы и органы по аккредитации могут также применять его при подтверждении или признании компетентности лабораторий. Настоящий стандарт не предназначен для использования в качестве основы для сертификации лабораторий.

Примечание 1 — Термин «система менеджмента» в данном стандарте означает систему качества, административную и техническую системы, управляющие деятельностью лаборатории.

Примечание 2 — Сертификация системы менеджмента иногда также называется регистрацией.

1.5 Соответствие деятельности лабораторий требованиям безопасности и другим обязательным требованиям не рассматривается в настоящем стандарте.

1.6 Если испытательные и калибровочные лаборатории выполняют требования настоящего стандарта, то действующая у них система менеджмента качества для деятельности по проведению испытаний и калибровки также соответствует ИСО 9001. В Приложении А приведено соответствие настоящего стандарта ИСО 9001.

Настоящий стандарт содержит требования к технической компетентности, которые отсутствуют в ИСО 9001.

Примечание 1 — Иногда возникает необходимость разъяснить или истолковать некоторые требования настоящего стандарта с целью обеспечения их согласованного применения требований. Указания по примене-

Издание официальное

нию настоящего стандарта в конкретных областях, в частности для органов по аккредитации (см. ИСО/МЭК 17011 [11]), приведены в приложении В.

Примечание 2 — Если лаборатория хочет получить аккредитацию на часть или все виды осуществляемой ею деятельности по испытаниям и калибровке, ей следует выбрать орган по аккредитации, выполняющий требования ИСО/МЭК 17011 [11].

2 Нормативные ссылки

Указанные в данном разделе документы являются необходимыми для применения настоящего стандарта. Для датированных ссылок используют только указанное издание. Для недатированных ссылок — последнее издание со всеми изменениями и дополнениями.

ИСО/МЭК 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии (МСМ), подготовленный МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ.

Примечание — Другие стандарты, руководства и прочие документы по вопросам, рассматриваемым в настоящем стандарте, приведены в библиографии.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по ИСО/МЭК 17000 и МСМ.

Примечание — Общие определения, относящиеся к качеству, приведены в ИСО 9000 [6], тогда как ИСО/МЭК 17000 содержит определения, относящиеся к сертификации и аккредитации лабораторий. При отличии определений ИСО 9000 [6] предпочтение следует отдавать определениям ИСО/МЭК 17000 и МСМ.

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация

4.1.1 Лаборатория или организация, в состав которой она входит, должна являться самостоятельной правовой единицей, способной нести юридическую ответственность.

4.1.2 В обязанности лаборатории входит проведение испытаний и калибровки таким образом, чтобы выполнялись требования настоящего стандарта и удовлетворялись требования заказчика, а также предписания регулирующих органов или организаций, осуществляющих официальное признание.

4.1.3 Система менеджмента лаборатории должна охватывать работы, выполняемые на основной территории, в удаленных местах, а также на временных или передвижных точках.

4.1.4 Если лаборатория входит в состав организации, осуществляющей деятельность, отличную от испытаний и/или калибровки, то обязанности руководящего персонала организации, принимающего участие или имеющего влияние на деятельность лаборатории по проведению испытаний и/или калибровки, должны быть четко определены, чтобы идентифицировать потенциальные конфликты интересов.

Примечание 1 — Если лаборатория входит в состав более крупной организации, то организационные меры должны быть такими, чтобы подразделения, интересы которых находятся в конфликте, например производство, служба маркетинга, сбыта или финансовая служба, не оказывали отрицательного влияния на соответствие лаборатории настоящему стандарту.

Примечание 2 — Если лаборатория хочет быть признана лабораторией третьей стороны, то она должна быть способна продемонстрировать, что она беспристрастна и что ни она, ни ее сотрудники не испытывают никакого коммерческого, финансового или другого давления, которое могло бы оказать влияние на их техническое суждение. Испытательной или калибровочной лаборатории, являющейся третьей стороной, не следует заниматься деятельностью, которая может поставить под угрозу веру в независимость ее суждения и честность в связи с деятельностью по проведению испытаний и калибровки.

4.1.5 Лаборатория должна:

а) располагать руководящим и техническим персоналом, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента, и выявления случаев отступлений от системы менеджмента или от процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отступлений (см. 5.2);

b) принимать меры, обеспечивающие свободу руководства и сотрудников от любого неподобающего внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления и влияния, которое может оказывать отрицательное воздействие на качество их работы;

c) определять политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности ее заказчиков, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

d) определять политику и процедуры, позволяющие избежать вовлечения в деятельность, которая снизила бы доверие к ее компетентности, беспристрастности ее суждений или честности;

e) определять организационную и управленческую структуру лаборатории, ее место в вышестоящей организации и взаимосвязи между менеджментом качества, технической деятельностью и вспомогательными службами;

f) устанавливать ответственность, полномочия и взаимоотношения всех сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытании и/или калибровки;

g) обеспечивать надзор за персоналом, проводящим испытания и калибровку (включая стажеров), со стороны лиц, знакомых с методиками и процедурами, целью каждого испытания и/или калибровки, а также с оценкой результатов испытания или калибровки;

h) иметь техническую администрацию, несущую общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы лаборатории;

i) назначать одного сотрудника менеджером по качеству (как бы он ни назывался), который, независимо от других функций и обязанностей, должен нести ответственность и располагать полномочиями, обеспечивающими внедрение системы менеджмента качества и ее постоянное функционирование; менеджер по качеству должен иметь прямой доступ к высшему руководству, принимающему решения по политике или ресурсам;

j) назначать заместителей руководящего персонала (см. примечание);

k) обеспечивать осознание персоналом значимости и важности своей деятельности и свой вклад в достижение целей системы менеджмента.

Примечание — Отдельные сотрудники могут выполнять более одной функции, и может оказаться нецелесообразным назначать заместителей по каждой функции.

4.1.6 Высшее руководство должно обеспечивать разработку в организации соответствующих процессов обмена информацией, в том числе по вопросам результативности системы менеджмента.

4.2 Система менеджмента

4.2.1 Лаборатория должна разработать, внедрить и поддерживать систему менеджмента в соответствии с областью своей деятельности. Лаборатория должна документально оформить свою политику, системы, программы, процедуры и инструкции в объеме, необходимом для обеспечения качества результатов испытаний и/или калибровки. Документация системы должна быть доведена до сведения соответствующего персонала, понята им, доступна ему и выполняться им.

4.2.2 Политика и задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству, включая заявление о политике в области качества, должны быть установлены в руководстве по качеству (как бы оно ни называлось). Общие задачи должны быть установлены в заявлении о политике в области качества. Заявление о политике в области качества должно быть выпущено от имени высшего руководства. Оно должно включать в себя, как минимум, следующее:

a) обязательство руководства лаборатории соблюдать установившуюся профессиональную практику и сохранять высокое качество испытаний и калибровки при обслуживании заказчиков;

b) заявление руководства об уровне обслуживания, осуществляемого лабораторией;

c) задачи системы менеджмента, относящиеся к качеству;

d) требование ко всем сотрудникам лаборатории, участвующим в проведении испытаний и калибровки, ознакомиться с документацией по качеству и следовать в своей деятельности установленной политике и процедурам;

e) обязательство руководства лаборатории действовать в соответствии с настоящим стандартом и постоянно улучшать результативность системы менеджмента.

Примечание — Заявление о политике в области качества должно быть кратким и может включать в себя положение о том, что испытания и калибровку следует всегда выполнять в соответствии с установленными методами и требованиями заказчиков. Если лаборатория является частью более крупной организации, то некоторые элементы политики в области качества могут содержаться в других документах.

4.2.3 Высшее руководство должно подтвердить свои обязательства по развитию и внедрению системы менеджмента и постоянному ее улучшению.

4.2.4 Высшее руководство должно довести до сведения организации важность удовлетворения требований заказчика, а также выполнения законных и обязательных требований.

4.2.5 Руководство по качеству должно включать в себя или иметь ссылки на вспомогательные процедуры, включая технические процедуры. В нем должно быть дано описание структуры документации, используемой в системе менеджмента качества.

4.2.6 Функции и ответственность технического руководящего персонала и менеджера по качеству, включая их ответственность за обеспечение соответствия настоящему стандарту, должны быть определены в Руководстве по качеству.

4.2.7 Высшее руководство должно обеспечить полноту и целостность системы менеджмента при планировании и осуществлении изменений в системе менеджмента.

4.3 Управление документацией

4.3.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры управления всеми документами, являющимися частью системы менеджмента (разработанными лабораторией или поступившими извне), такими как регламенты, стандарты, другие нормативные документы, методики испытаний и/или калибровки, а также чертежи, программное обеспечение, технические условия, инструкции и руководства.

Примечание 1 — В этом контексте «документ» может означать заявления о политике, процедуры, технические условия, калибровочные (градуировочные) таблицы, схемы, текстовой материал, плакаты, заметки, памятки, программное обеспечение, чертежи, планы и т.д. Они могут быть представлены на различных носителях: бумажных или электронных — в цифровом, аналоговом, фотографическом или текстовом виде.

Примечание 2 — Управление данными, относящимися к испытаниям и калибровке, описано в 5.4.7, управление записями — в 4.13.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Прежде чем выдать для использования сотрудниками лаборатории документы, являющиеся частью системы менеджмента, их должен проверить и утвердить уполномоченный для этого сотрудник. Должен быть подготовлен и легкодоступен «мастер-лист» или эквивалентная процедура контроля документов, содержащая конкретные результаты текущей ревизии, статуса и распределения документов в системе менеджмента, чтобы предотвратить использование недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятая(ые) процедура(ы) должна(ы) гарантировать, что:

a) официальные издания соответствующих документов доступны на всех участках, где осуществляются основные операции, важные для эффективной деятельности лаборатории;

b) документы периодически анализируются и при необходимости пересматриваются, чтобы обеспечить их постоянную пригодность и соответствие предъявляемым требованиям;

c) недействительные или устаревшие документы оперативно изымаются из всех мест выпуска или использования либо другим образом предупреждается их непреднамеренное использование;

d) устаревшие документы, сохраняемые в юридических или информационных целях, соответствующим образом маркируются.

4.3.2.3 Документы системы менеджмента, разработанные лабораторией, должны иметь уникальную идентификацию. Среди элементов такой идентификации должны присутствовать дата выпуска и/или обозначение пересмотра, нумерация страниц, общее число страниц или отметка конца документа и сведения об организации, выпустившей документ.

4.3.3 Изменения в документах

4.3.3.1 Изменения в документах должна анализировать и утверждать та же служба, которая делала первоначальный анализ, если специально не назначены другие лица. Назначенные сотрудники должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, служащей основой для работы по анализу и утверждению.

4.3.3.2 Измененный или новый текст должен быть идентифицирован в документе или в соответствующих приложениях, если это практически осуществимо.

4.3.3.3 Если система управления документацией лаборатории разрешает вносить изменения от руки в ожидании очередного изменения документов, то должны быть определены процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения должны быть четко отмечены, завизированы и дати-

рованы. Пересмотренный документ должен быть официально переиздан, как только это станет практически осуществимым.

4.3.3.4 Должны быть установлены процедуры для описания внесения и управления изменениями в документах, хранящихся в компьютерных системах.

4.4 Анализ запросов, заявок на подряд и контрактов

4.4.1 Лаборатория должна установить и поддерживать процедуры анализа запросов, заявок на подряд и контрактов. Политика и процедуры анализа, ведущего к заключению контракта на испытания и/или калибровки, должны гарантировать, что:

a) требования, включая используемые методы, адекватно определены и задокументированы (см. 5.4.2);

b) лаборатория имеет возможности и ресурсы, позволяющие выполнить требования;

c) выбран соответствующий метод испытания и/или калибровки, способный удовлетворить требованиям заказчиков (см. 5.4.2).

Любые расхождения между запросом или заявкой на подряд и контрактом должны быть устранены до начала какой-либо работы. Каждый контракт должен быть согласован обеими сторонами (лабораторией и заказчиком).

Примечание 1 — Запрос, заявку на подряд и контракт следует проанализировать рациональным и эффективным способом с учетом финансовых, юридических аспектов и календарного плана. Для внутренних заказчиков процедура анализа запросов, заявок на подряд и контрактов может быть упрощена.

Примечание 2 — Анализ возможностей должен установить, что лаборатория располагает необходимыми материальными, людскими и информационными ресурсами и что персонал лаборатории обладает необходимыми навыками и опытом для проведения испытаний и/или калибровки. Анализ может также учитывать результаты предыдущего участия в межлабораторных сравнительных испытаниях или проверках квалификации, и/или осуществлении программ предварительных испытаний и/или калибровки с использованием проб или образцов, для которых известно измеряемое значение или результат испытания, с целью определения неопределенностей измерений, пределов обнаружения, доверительных интервалов и др.

Примечание 3 — Контракт может быть как устным, так и письменным соглашением о предоставлении заказчику услуг по проведению испытаний и/или калибровки.

4.4.2 Следует вести записи анализа запросов, заявок на подряд и контрактов с учетом любых существенных изменений. Также следует хранить записи о соответствующих переговорах с заказчиком, касающихся его требований или результатов работ, выполненных в ходе выполнения контракта.

Примечание 1 — Для решения плановых и других задач считается достаточным указать дату и идентификационные данные (например, инициалы) лица, ответственного в лаборатории за выполнение работ по контракту. В отношении повторяющихся плановых вопросов анализ необходим только на начальной исследовательской стадии или при заключении контракта на длительную плановую работу, проводимую в рамках генерального соглашения с заказчиком, при условии, что требования заказчика остаются неизменными. В отношении новых, сложных или перспективных задач по испытаниям и/или калибровке следует вести более подробные записи.

4.4.3 Анализ должен также включать в себя все работы, выполняемые лабораторией по субподряду.

4.4.4 Заказчик должен быть информирован обо всех отклонениях от контракта.

4.4.5 Если контракт нуждается в изменениях после того, как работа началась, то должен быть повторен тот же процесс анализа контракта и любые изменения должны быть сообщены всему персоналу, которого они касаются.

4.5 Заключение субподрядов на проведение испытаний и калибровки

4.5.1 Если лаборатория заключает субподряд по непредвиденным причинам (например, перегруженность, необходимость в дополнительной экспертизе или временная неспособность) или на постоянной основе (например, на условиях постоянного субподряда, соглашений о представительстве или льготах), то эта работа должна быть передана компетентному субподрядчику. Компетентным является такой субподрядчик, который выполняет работу в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

4.5.2 Лаборатория должна уведомить заказчика о субподряде в письменном виде и в необходимых случаях получить одобрение заказчика, предпочтительно тоже в письменном виде.

4.5.3 Лаборатория несет ответственность перед заказчиком за работу, выполняемую субподрядчиком, за исключением тех случаев, когда субподрядчика выбирает заказчик или регулирующий орган.

4.5.4 Лаборатория должна вести регистрацию всех субподрядчиков, к услугам которых она прибегает для проведения испытаний и/или калибровки, и записи, подтверждающие соответствие выполненной работы требованиям настоящего стандарта.

4.6 Приобретение услуг и запасов

4.6.1 В лаборатории должна быть установлена политика и процедура(ы) по выбору и приобретению необходимых услуг и запасов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки. Должны существовать процедуры по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний и калибровке.

4.6.2 Лаборатория должна обеспечивать сохранность полученных запасов, реактивов и расходных материалов, влияющих на качество испытаний и/или калибровки, до тех пор, пока они не будут проконтролированы или другим образом оценены как соответствующие стандартным требованиям или требованиям, установленным методиками для данных испытаний и/или калибровки. Эти используемые услуги и запасы должны соответствовать установленным требованиям. Записи о действиях, предпринятых с целью проверки соответствия, должны сохраняться.

4.6.3 Закупочная документация на каждую единицу (партию) закупаемой продукции или услугу, которая влияет на качество результатов работы лаборатории, должна содержать данные, описывающие эту продукцию или услугу. Описание должно быть проанализировано, а его техническое содержание одобрено, прежде чем эта продукция или услуга будет допущена к использованию.

Примечание — Описание может включать тип, класс, качество, точную идентификацию, спецификации, чертежи, инструкции по проведению контроля, другие технические данные, включая утверждение результатов испытаний, требуемое качество и стандарт системы менеджмента, в соответствии с которым они были изготовлены.

4.6.4 Лаборатория должна проводить оценку поставщиков важнейших расходных материалов, запасов и услуг, оказывающих влияние на качество испытаний и калибровки, хранить записи об этой оценке и перечень утвержденных ею поставщиков.

4.7 Обслуживание заказчиков

4.7.1 Лаборатория должна сотрудничать с заказчиками или их представителями для уточнения запроса заказчика и контроля за деятельностью лаборатории в связи с выполняемой работой при условии, что лаборатория обеспечивает конфиденциальность по отношению к другим заказчикам.

Примечание 1 — Такое сотрудничество может включать:

a) предоставление заказчику или его представителю разумного доступа к соответствующим участкам лаборатории с тем, чтобы наблюдать за испытаниями и/или калибровкой, проводимыми для заказчика;

b) подготовку, упаковку и отправку образцов (проб), прошедших испытания и/или калибровку, необходимых заказчику с целью проверки.

Примечание 2 — Заказчики придают большое значение эффективному обмену информацией, советам и руководящим указаниям по техническим вопросам, а также мнениям и толкованиям, основанным на результатах. Связь с заказчиком, особенно при долгосрочных контрактах, следует поддерживать в течение всей работы. Лаборатории следует извещать заказчика обо всех задержках или значительных отклонениях при проведении испытаний и/или калибровки.

4.7.2 Лабораториям рекомендуется иметь обратную связь с заказчиками, положительную или отрицательную (например, опросы заказчиков). Обратную связь следует использовать для улучшения системы менеджмента и обслуживания заказчиков, совершенствования испытаний и калибровки.

Примечание — Примеры обратной связи включают в себя изучение удовлетворенности заказчиков и рассмотрение с ними результатов испытаний или калибровки.

4.8 Претензии

В лаборатории должна быть предусмотрена политика и процедуры по урегулированию претензий заказчиков или других сторон. Необходимо хранить записи по всем рекламациям, расследованиям, а также корректирующим действиям, предпринятым лабораторией (см. 4.11).

4.9 Управление работами по испытаниям и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям

4.9.1 Лаборатория должна иметь политику и процедуры, к которым прибегают в случаях, если какой-либо аспект испытаний и/или калибровки или результаты этой работы не соответствуют собствен-

ным процедурам лаборатории или согласованным с заказчиком требованиям. Политика и процедуры должны гарантировать, что:

a) обязанности и полномочия по управлению несоответствующими работами определены и если несоответствующая работа выявлена, то установлены и предприняты соответствующие действия (включая приостановку работы и при необходимости приостановку выдачи протоколов испытаний и сертификатов о калибровке);

b) проведена оценка значимости несоответствующей работы;

c) незамедлительно приняты корректирующие действия вместе с решением о приемлемости несоответствующей работы;

d) при необходимости заказчик извещен и работа отменена;

e) установлена ответственность за разрешение возобновить работу.

Примечание — Выявление несоответствующей работы или проблемы, касающейся системы менеджмента качества или проведения испытаний и/или калибровки, может произойти на различных участках в рамках системы менеджмента качества и технических операций. Примерами являются претензии заказчиков, управление качеством, калибровка средств измерений, проверка расходных материалов, надзор за персоналом или управление им, проверка протоколов испытаний и сертификатов о калибровке, анализ со стороны руководства, а также внутренние и внешние проверки.

4.9.2 Если результаты оценки указывают на то, что несоответствующая работа может повториться или есть сомнения по поводу соответствия действий лаборатории ее собственным политике и процедурам, то незамедлительно должны быть выполнены процедуры, относящиеся к корректирующему действию, описанные в 4.11.

4.10 Улучшение

Лаборатория должна постоянно улучшать результативность своей системы менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты проверок (аудитов), анализа данных, корректирующих и предупреждающих действий и анализа со стороны руководства.

4.11 Корректирующие действия

4.11.1 Общие положения

Лаборатория должна разработать политику и процедуру и определить соответствующие полномочия за принятие корректирующих действий в случаях, если выявлены несоответствующая работа или отступления от политики или процедур, предусмотренных системой менеджмента или техническими операциями.

Примечание — Проблема с системой менеджмента или техническими операциями в лаборатории может быть установлена различными путями при контроле за несоответствующей работой, внутренних или внешних проверках, анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или при помощи наблюдений персонала.

4.11.2 Анализ причин

Процедура корректирующего действия должна начинаться с выяснения основных(ой) причин(ы) проблемы.

Примечание — Анализ причин является ключевым и иногда наиболее сложным моментом в процедуре корректирующего действия. Часто основная причина не очевидна, и поэтому требуется тщательный анализ всех возможных причин проблемы. В их число могут входить требования заказчика, образцы, спецификации образцов, методы и процедуры, квалификация и подготовка персонала, расходные материалы или оборудование и его калибровка.

4.11.3 Выбор и принятие корректирующих действий

Когда возникает потребность в корректирующих действиях, лаборатория должна определить возможные из них. Она должна выбрать и принять действие(я), наиболее подходящее(ие) для устранения проблемы и предотвращения ее (их) повторения.

Корректирующие действия должны оптимально соответствовать масштабу и опасности проблемы.

Лаборатория должна задокументировать и реализовать все требуемые изменения, исходя из анализа корректирующих действий.

4.11.4 Контроль за корректирующими действиями

Лаборатория должна контролировать результаты, чтобы убедиться в эффективности корректирующих действий.

4.11.5 Дополнительные проверки

Если установление несоответствий или отклонений ставит под сомнение соответствие лаборатории ее собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, то лаборатория должна как можно скорее обеспечить проверку по 4.14 определенных областей деятельности.

Примечание — Подобные дополнительные проверки часто проводят после принятия корректирующих действий с целью подтверждения их эффективности. Дополнительная проверка бывает необходима только тогда, когда речь идет о серьезных вопросах или опасности для дела.

4.12 Предупреждающие действия

4.12.1 Должны быть определены необходимые улучшения и потенциальные источники несоответствий технического характера или связанные с системой менеджмента. Если требуется предупреждающее действие, то необходимо разработать, внедрить и реализовать план действий, чтобы снизить вероятность повтора подобных несоответствий и использовать возможность проведения улучшений.

4.12.2 Процедуры предупреждающих действий должны включать в себя инициирование таких действий и проведение контроля с целью обеспечения их результативности.

Примечание 1 — Предупреждающее действие является предварительным процессом, направленным скорее на изыскание возможностей улучшений, чем реакцией на идентификацию проблем или претензий.

Примечание 2 — Помимо анализа рабочих процедур предупреждающее действие может включать анализ данных, в том числе анализ тенденций и риска, а также результатов проверки квалификации.

4.13 Управление записями

4.13.1 Общие положения

4.13.1.1 Лаборатория должна разработать и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексирования, доступа, систематизации, хранения, ведения и изъятия записей по качеству и техническим вопросам. Записи по качеству должны включать в себя отчеты о внутренних проверках, результаты анализа со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

4.13.1.2 Записи должны быть удобочитаемыми, легкодоступными и находиться в местах, обеспечивающих их защиту от повреждений, порчи и утери. Должны быть установлены сроки хранения записей.

Примечание — Записи могут храниться на любом носителе, например бумажном или электронном.

4.13.1.3 Все записи должны храниться в условиях безопасности и конфиденциальности.

4.13.1.4 Лаборатория должна иметь процедуры для защиты и восстановления записей на электронных носителях, а также для предупреждения несанкционированного доступа или внесения изменений в них.

4.13.2 Технические записи

4.13.2.1 Записи о первичных наблюдениях, производственные записи и достаточный объем информации должны храниться в течение установленного времени в лаборатории для того, чтобы установить аудиторское заключение, записи о калибровке, записи о персонале и копии каждого протокола испытаний или выданного сертификата о калибровке. Записи о каждом испытании или калибровке должны содержать достаточно информации, чтобы обеспечить, по возможности, выявление факторов, влияющих на неопределенность, и проведение повторных испытаний или калибровки в условиях, максимально приближенных к первоначальным. Записи должны содержать сведения о персонале, ответственном за отбор образцов, проведение каждого испытания и/или калибровки и контроль результатов.

Примечание 1 — В некоторых областях деятельности хранение записей всех первичных наблюдений может оказаться невозможным или нецелесообразным.

Примечание 2 — Технические записи представляют собой сумму сведений (см. 5.4.7) и информации, являющейся результатом проведения испытаний и/или калибровки и указывающих, достигнуты ли установленные показатели качества или параметры процессов.

4.13.1.1 Наблюдения, данные и вычисления должны регистрироваться во время их проведения и идентифицироваться с конкретной задачей.

4.13.2.3 Если в записях обнаруживаются ошибки, то каждая ошибка должна быть перечеркнута и рядом должно быть написано правильное значение. Все подобные изменения должны быть подписаны или завизированы лицом, внесшим изменение. Если записи хранятся в электронном виде, то должны быть приняты меры, чтобы избежать потери или изменения первоначальных данных.

4.14 Внутренние проверки

4.14.1 Лаборатория должна периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренние проверки своей деятельности, чтобы подтвердить соответствие требованиям системы менеджмента и настоящего стандарта. Программа внутренней проверки должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая деятельность по проведению испытаний и/или калибровки. Менеджер по качеству несет ответственность за планирование и организацию проверок в соответствии с графиком и требованиями руководства. Проверки должны проводиться подготовленным и квалифицированным персоналом, и, если есть такая возможность, независимым от проверяемой деятельности.

Примечание — Периодичность проведения внутренних проверок составляет один год.

4.14.2 Если в результате проведенной проверки возникают сомнения в эффективности деятельности либо в правильности или достоверности результатов проведенных испытаний и калибровки, то лаборатория должна своевременно предпринять корректирующие действия и известить об этом заказчиков в письменном виде.

4.14.3 Область проверяемой деятельности, результаты проверки и предполагаемые корректирующие действия должны быть зарегистрированы.

4.14.4 Последующие проверки должны удостоверить и зафиксировать внедрение и эффективность предпринятого корректирующего действия.

4.15 Анализ со стороны руководства

4.15.1 В соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой высшее руководство лаборатории должно периодически проводить анализ системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний и/или калибровки с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности и необходимые изменения или улучшения. Анализ должен учитывать:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящих и контролирующих сотрудников;
- результаты последних внутренних проверок;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки, проведенные сторонними органами;
- результаты межлабораторных сравнительных испытаний или проверок квалификации;
- изменения объема и вида работы;
- обратную связь с заказчиками;
- претензии;
- рекомендации по улучшению;
- другие факторы, такие как деятельность по управлению качеством, ресурсы и подготовка персонала.

Примечание 1 — Обычно анализ со стороны руководства проводится один раз в год.

Примечание 2 — Результаты должны быть введены в систему планирования лаборатории и включать в себя цели, задачи и планы работ на следующий год.

Примечание 3 — Анализ со стороны руководства включает в себя рассмотрение смежных вопросов на регулярных заседаниях руководства.

4.15.2 Результаты анализов со стороны руководства и последующие действия должны быть зарегистрированы. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в соответствующие согласованные сроки.

5 Технические требования

5.1 Общие положения

5.1.1 Правильность и надежность испытаний и/или калибровки, проводимых лабораторией, определяют следующие факторы:

- человеческий фактор (см. 5.2);
- помещения и условия окружающей среды (см. 5.3);
- методы испытаний и калибровки и оценка пригодности метода (см. 5.4);
- оборудование (см. 5.5);

- прослеживаемость измерений (см. 5.6.);
- отбор образцов (см. 5.7);
- обращение с объектами испытаний и калибровки (см. 5.8).

5.1.2 Степени влияния факторов на общую неопределенность измерения значительно различаются в зависимости от видов испытаний и калибровки. Лаборатория должна учитывать эти факторы при разработке методов и процедур испытаний и калибровки, при подготовке и оценке квалификации персонала и при выборе и калибровке используемого оборудования.

5.2 Персонал

5.2.1 Руководство лаборатории должно гарантировать компетентность всех, кто работает со специальным оборудованием, проводит испытания и/или калибровки, оценивает результаты и подписывает протоколы испытаний и сертификаты о калибровке. За стажерами должен быть обеспечен соответствующий надзор. Специфические задачи следует поручать персоналу с учетом соответствующего образования, подготовки, опыта и/или проявляемого мастерства.

Примечание 1 — В некоторых технических областях (например, в области неразрушающего контроля) может потребоваться, чтобы сотрудники, выполняющие некоторые задания, прошли сертификацию. Лаборатория несет ответственность за выполнение установленных требований к сертификации персонала. Требования к сертификации персонала могут быть регламентированы, введены в стандарты для конкретной технической области или предъявлены заказчиком.

Примечание 2 — Персонал, ответственный за содержание протоколов испытаний, помимо соответствующей квалификации, подготовки, опыта и удовлетворительных знаний по проводимым испытаниям, должен также обладать:

- необходимым знанием технологии производства объектов испытаний, материалов, продукции или того, как они применяются или должны применяться, а также дефектов или возможных ухудшений качества при использовании или обслуживании;
- знанием основных требований, содержащихся в законодательстве и стандартах;
- пониманием значимости обнаруженных отклонений по сравнению с нормальным использованием соответствующих изделий, материалов, продукции и др.

5.2.2 Руководство лаборатории должно сформулировать цели образования, подготовки и формирования навыков персонала лаборатории. Лаборатория должна иметь политику и процедуры выявления потребностей в подготовке и осуществления подготовки персонала. Программа подготовки должна соответствовать имеющимся и предстоящим задачам лаборатории. Результативность проводимого обучения персонала должна быть оценена.

5.2.3 Лаборатория должна использовать персонал, нанятый ею или приглашенный по контракту. Если используется персонал, приглашенный по контракту или оказывающий дополнительную техническую или профессиональную помощь, лаборатория должна удостовериться, что он компетентен, работает под контролем и в соответствии с системой менеджмента лаборатории.

5.2.4 Лаборатория должна иметь описания текущих проводимых работ для руководящего, технического и вспомогательного персонала, участвующего в проведении испытаний и калибровки.

Примечание — Описание работ может быть проведено различными способами. Как минимум, следует определить следующее:

- обязанности по проведению испытаний и/или калибровки;
- обязанности по планированию испытаний и/или калибровки и оценке результатов;
- обязанности по формулированию мнений и толкований;
- обязанности по модификации и разработке методов, а также по оценке пригодности новых методов;
- требуемые специальные знания и опыт;
- квалификацию и программы подготовки;
- функции руководства.

5.2.5 Руководство должно уполномочить специально подобранный персонал для проведения конкретных работ по отбору проб (образцов), испытаниям и/или калибровке, для оформления протоколов испытаний и выдачи сертификатов о калибровке, подготовки мнений и толкований и эксплуатации конкретного оборудования. Лаборатория должна вести записи о полномочиях, компетенции, профессиональном и образовательном уровне, обучении, мастерстве и опыте всего технического персонала, включая специалистов, работающих по контракту. Эта информация должна быть всегда доступна и содержать дату подтверждения полномочий и компетенции.

5.3 Помещения и условия окружающей среды

5.3.1 Условия проведения испытаний и/или калибровки, в частности источники энергии, освещение и окружающая среда, должны быть такими, чтобы обеспечивалось правильное проведение испытаний и/или калибровки.

Лаборатория должна обеспечить, чтобы условия окружающей среды не приводили к недостоверным результатам или не оказывали неблагоприятное воздействие на требуемое качество измерений. Особое внимание должно быть уделено тем случаям, когда отбор образцов и испытания и/или калибровки проводятся не в стационарных помещениях лаборатории. Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут оказать влияние на результаты испытаний и калибровки, должны быть документированы.

5.3.2 Лаборатория должна контролировать и регистрировать условия окружающей среды в соответствии с техническими требованиями, методиками и процедурами, если они влияют на качество результатов. Особое внимание следует уделять, например, биологической стерильности, пыли, электромагнитным помехам, радиации, влажности, электроснабжению, температуре, уровню шума и вибрации применительно к соответствующей технической деятельности. Испытания и калибровка должны быть прекращены, если условия окружающей среды подвергают опасности результаты испытаний и/или калибровки.

5.3.3 Соседние участки, на которых проводятся несовместимые работы, должны быть надежно изолированы друг от друга. Должны быть приняты меры по предотвращению взаимного влияния.

5.3.4 Использование участков, оказывающих влияние на качество испытаний и/или калибровки, и доступ к ним следует контролировать. Лаборатория должна установить степень контроля на основе конкретных обстоятельств.

5.3.5 Должны быть приняты меры по обеспечению порядка и чистоты в лаборатории. При необходимости должны быть разработаны специальные процедуры.

5.4 Методы испытаний и калибровки, а также оценка пригодности методов

5.4.1 Общие положения

Лаборатория в своей деятельности должна использовать методы и процедуры, соответствующие области ее деятельности. Они включают отбор образцов, обращение с ними, транспортирование, хранение и подготовку объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, и, если уместно, оценку неопределенностей измерений, а также статистические методы анализа данных испытаний и/или калибровки.

В лаборатории должны быть инструкции по использованию и управлению всем соответствующим оборудованием, обращению и подготовке объектов, подлежащих испытаниям и/или калибровке, или по тому и другому, если отсутствие таких инструкций может подвергнуть сомнению результаты испытаний и/или калибровки. Все инструкции, стандарты, руководства и справочные данные, относящиеся к работе лаборатории, должны актуализироваться и быть доступными для персонала (см. 4.3). Отклонения от методов испытаний и калибровки допускаются только при условии их документального оформления, технического обоснования, одобрения и согласия заказчика.

Примечание — Международные, региональные, национальные стандарты или общепринятые технические условия, содержащие достаточную и краткую информацию о том, как проводить испытания и/или калибровку, не нуждаются в дополнениях или переоформлении в качестве внутренних процедур, если эти стандарты написаны так, что они могут быть использованы в опубликованном виде сотрудниками лаборатории. При необходимости разрабатывают дополнительную документацию на случай альтернативных вариантов метода или дополнительных подробностей.

5.4.2 Выбор методов

Лаборатория должна использовать методы испытаний и/или калибровки, включая методы отбора образцов, которые отвечают потребностям заказчиков и пригодны для предпринимаемых испытаний и/или калибровки. Преимущественно следует использовать методы, приведенные в международных, региональных (межгосударственных) или национальных стандартах. Лаборатория должна удостовериться, что она использует последнее действующее издание стандарта, кроме случаев, когда оно не подходит или это невозможно сделать. При необходимости к стандарту можно приложить дополнительные подробности с тем, чтобы обеспечить согласованное применение.

Если заказчик не указал метод, который следует использовать, то лаборатория должна выбрать соответствующие методы, которые приведены в международных, региональных или национальных стандартах, рекомендованы авторитетными техническими организациями, описаны в соответствующих

научных статьях или журналах или были рекомендованы изготовителем оборудования. Разработанн или принятые лабораторией методы также могут быть использованы, если они пригодны и оценены. выбранном методе следует уведомить заказчика. Лаборатория должна подтвердить, что она мож правильно использовать стандартные методы, прежде чем приступить к испытаниям или калибровк Если стандартный метод меняется, то подтверждение следует повторить.

Лаборатория должна известить заказчика в случае, если предложенный им метод представляет непригодным или устаревшим.

5.4.3 Методы, разработанные лабораторией

Введение методов испытаний и калибровки, разработанных лабораторией для собственного ис пользования, должно быть планируемым видом работы, поручаемым квалифицированному персоналу располагающему необходимыми ресурсами.

Планы должны актуализироваться по мере разработки, и между всеми сотрудниками, участвую щими в этом процессе, должен быть обеспечен эффективный обмен информацией.

5.4.4 Нестандартные методы

Если необходимо использовать методы, не являющиеся стандартными, то они должны быть согласованы с заказчиком и содержать четкое описание требований заказчика и цели испытания и/или калибровки. Перед использованием разработанный метод должен пройти оценку пригодности.

Примечание — Что касается новых методов испытаний и/или калибровки, то до проведения испытаний и/или калибровки следует разработать процедуры, содержащие, как минимум, следующую информацию:

a) соответствующую идентификацию;
b) область распространения;
c) описание типа объекта, подлежащего испытанию или калибровке;
d) параметры или количественные показатели и диапазоны, подлежащие определению;
e) аппаратуру и оборудование, включая требования к техническим характеристикам;
f) требуемые исходные эталоны и стандартные образцы;
g) требуемые условия окружающей среды и необходимый период стабилизации;
h) описание процедуры, включая:
   - прикрепление идентификационных знаков, обращение, перемещение, транспортирование, хранение и подготовку объекта испытания;
   - проверки, необходимые перед началом работ;
   - проверки нормального функционирования и при необходимости калибровку и регулировку оборудования перед каждым его использованием;
   - способ регистрации наблюдений и результатов;
   - меры безопасности, которые следует соблюдать;
i) критерии и/или требования для принятия или непринятия результата;
j) регистрируемые данные, метод анализа и форму представления;
k) неопределенность или процедуру оценки неопределенности.

5.4.5 Оценка пригодности методов

5.4.5.1 Оценка пригодности — это подтверждение путем исследования и предоставления объективных доказательств того, что конкретные требования к специфическому целевому использованию выполняются.

5.4.5.2 Лаборатория должна оценивать пригодность нестандартных методов, методов, созданных/разработанных лабораторией, стандартных методов, используемых за пределами целевой области распространения ее деятельности, а также расширений и модификаций стандартных методов для подтверждения того, что методы подходят для целевого использования. Полнота этой оценки зависит от необходимости соответствовать потребностям данного применения или области применения. Лаборатория должна регистрировать полученные результаты, процедуру, использованную для оценки пригодности, и решение о том, подходит ли метод для целевого использования.

Примечание 1 — Оценка пригодности может включать в себя процедуры отбора образцов, обращения и транспортирования.

Примечание 2 — Эффективность метода определяют одним из следующих способов или их сочетанием:

- калибровкой с использованием исходных эталонов и стандартных образцов;
- сравнением результатов, полученных с помощью других методов;
- межлабораторными сравнительными испытаниями;
- систематическим оцениванием факторов, оказывающих влияние на результат;
- оцениванием неопределенности результатов на основе научного осмысления теоретических принципов метода и практического опыта.

Примечание 3 — Если в оцененные на пригодность нестандартные методы внесены изменения, то влияние этих изменений следует задокументировать и, если уместно, провести новую оценку.

5.4.5.3 Диапазон и точность оценок (таких как неопределенность результатов, предел обнаружения, избирательность метода, линейность, предел повторяемости и/или воспроизводимости, устойчивость к внешним воздействиям и/или чувствительность к влиянию матрицы пробы/объекта испытаний), получаемых методами, пригодность которых подтверждена, как соответствующих назначению, должны удовлетворять потребностям заказчиков.

Примечание 1 — Оценка пригодности включает в себя спецификацию требований, определение характеристик методов, проверку соответствия требованиям с помощью используемого метода и подтверждение пригодности.

Примечание 2 — По мере разработки метода следует проводить регулярный анализ с целью проверки того, что потребности заказчика все еще удовлетворяются. Любое изменение в требованиях, требующее внесения изменений в план разработки, должно быть одобрено и утверждено.

Примечание 3 — Оценка пригодности — это всегда компромисс между затратами, риском и техническими возможностями. Известно много случаев, когда диапазон определения и неопределенность значений (например, точности, предела обнаружения, избирательности, линейности, повторяемости, воспроизводимости, устойчивости, чувствительности к влияниям) были даны только в упрощенном виде из-за недостатка информации.

5.4.6 Оценка неопределенности измерений

5.4.6.1 Калибровочная или испытательная лаборатория, проводящая калибровку самостоятельно, должна иметь и применять процедуру оценки неопределенности результатов измерений при калибровке для всех видов калибровки.

5.4.6.2 Испытательные лаборатории должны иметь и применять процедуры оценки неопределенности измерений. В некоторых случаях характер метода испытаний может помешать тщательному, обоснованному с точки зрения метрологии и статистики расчету неопределенности измерения. В подобных случаях лаборатория должна по крайней мере попытаться идентифицировать все составляющие неопределенности и провести ее разумную оценку, а также принять меры, чтобы форма представления результатов не создавала ложного представления о неопределенности. Разумная оценка должна основываться на знании сущности метода, области измерений и учитывать имеющийся опыт и данные оценки пригодности.

Примечание 1 — Степень необходимой тщательности при оценке неопределенности измерений зависит от следующих факторов:

- требования метода испытаний;
- требования заказчика;
- наличия узких пределов, на которых основываются решения о соответствии нормативной и технической документации.

Примечание 2 — Если широко признанный метод испытаний устанавливает пределы значений основных источников неопределенности измерения и форму представления вычисленных результатов, то считается, что лаборатория соответствует требованиям настоящего пункта, следуя методу испытаний и инструкциям по представлению результатов (см. 5.10).

5.4.6.3 При оценке неопределенности измерения все составляющие неопределенности, являющиеся существенными в данной ситуации, должны быть приняты во внимание при помощи соответствующих методов анализа.

Примечание 1 — Источниками неопределенности могут являться исходные эталоны и стандартные образцы, применяемые методы и оборудование, окружающая среда, свойства и состояние объекта испытания или калибровки, а также оператор.

Примечание 2 — Прогнозируемое длительное поведение объекта испытания или калибровки, как правило, не принимают в расчет при оценке неопределенности измерений.

Примечание 3 — Дополнительная информация содержится в ИСО 5725 [1] — [6] и Руководстве по выражению неопределенности измерения [23].

5.4.7 Управление данными

5.4.7.1 Расчеты и передачи данных следует систематически проверять.

5.4.7.2 Если используют компьютеры или автоматизированное оборудование для сбора, обработки, регистрации, отчетности, хранения или поиска данных испытаний и калибровки, то лаборатория должна удостовериться, что:

a) разработанное пользователем компьютерное программное обеспечение достаточно подрс задокументировано и должным образом оценено как пригодное для применения;

b) разработаны и внедрены процедуры защиты данных; эти процедуры должны включать в с но не ограничиваться этим, целостность и конфиденциальность ввода или сбора данных, хранения д ных, передачи данных и обработки данных;

c) для должного функционирования обеспечен технический уход за компьютерами и автомати рованным оборудованием и для них созданы соответствующие условия окружающей среды и выпол ны работы, необходимые для поддержания точности данных испытаний и калибровки.

Примечание — Коммерческое готовое программное обеспечение (например, обработка тестов, б данных и статистические программы), обычно используемое в обозначенных рамках их применения, может с таться достаточно оцененным. Однако конфигурацию/модификацию программного обеспечения, используемо лаборатории, следует оценить (см. перечисление а) 5.4.7.2).

5.5 Оборудование

5.5.1 Лаборатория должна располагать оборудованием всех видов для отбора образцов, измер ний и испытаний, требуемым для правильного проведения испытаний и/или калибровки (включая отб проб, подготовку объектов испытаний и/или калибровки, обработку и анализ данных испытаний и/и калибровки). Если лаборатория нуждается в использовании оборудования, находящегося вне ее пост янного контроля, то она должна удостовериться, что требования настоящего стандарта выполняютс

5.5.2 Оборудование и его программное обеспечение, используемые для проведения испытани калибровки и отбора образцов, должны обеспечивать требуемую точность и соответствовать техниче ким требованиям, предъявляемым к данным испытаниям и/или калибровке. Программы калибров должны быть утверждены для основных параметров или характеристик средств измерений, если эти х рактеристики оказывают значительное влияние на результаты. До ввода в эксплуатацию оборудовани (включая оборудование для отбора образцов) должно быть калибровано и/или проверено на соотве ствие техническим требованиям, действующим в лаборатории, и требованиям стандартов. Оно долж быть проверено и/или калибровано до его использования (см. 5.6).

5.5.3 С оборудованием должен работать уполномоченный персонал. Актуализированные ин струкции по использованию и обслуживанию оборудования (включая любые соответствующие руковод ства, предоставленные производителем оборудования) должны быть всегда доступны дл использования персоналом лаборатории.

5.5.4 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, используемые при проведе нии испытаний и калибровки и оказывающие влияние на результат, должны, если это практически осу ществимо, быть однозначно идентифицированы.

5.5.5 Каждая единица оборудования и ее программное обеспечение, существенные для проведе ния испытаний и/или калибровки, должны быть зарегистрированы. Записи должны включать, по крайней мере, следующие сведения:

a) идентификацию каждой единицы оборудования и ее программного обеспечения;

b) наименование изготовителя, идентификацию типа, серийный номер или другую уникальную идентификацию;

c) результаты проверок соответствия оборудования нормативной и технической документации (см. 5.5.2);

d) местонахождение на данный момент (если уместно);

e) инструкции изготовителя (при их наличии) или данные о месте их нахождения;

f) даты, результаты и копии всех протоколов, сертификатов о калибровке, свидетельств о регулировках, критерии приемки и планируемую дату очередной калибровки;

g) план обслуживания (при необходимости) и проведенное обслуживание;

h) описание любых повреждений, неисправностей, модификаций или ремонта оборудования.

5.5.6 В лаборатории должны быть задокументированные процедуры по безопасному обращению, транспортированию, хранению, использованию и плановому обслуживанию измерительного оборудования с целью обеспечения надлежащего функционирования и предупреждения загрязнения или порчи.

Примечание — Если для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов используется измерительное оборудование, не находящееся на основной территории лаборатории, то могут понадобиться дополнительные процедуры.

5.5.7 Если оборудование было подвергнуто перегрузке или неправильному обращению, показало сомнительные результаты, оказалось с дефектами или его параметры выходили за установленные пределы, то оно должно быть выведено из эксплуатации. Оборудование необходимо изолировать, чтобы предотвратить его использование, или четко указать на ярлыке или в маркировке, что оно непригодно к использованию до тех пор, пока не будет отремонтировано, калибровано или испытано на предмет правильного функционирования. В лаборатории должны быть изучены последствия дефекта или отклонения от установленных на предыдущих испытаниях и/или калибровке параметров и разработана процедура «Управление несоответствующими работами» (см. 4.9).

5.5.8 Все оборудование, находящееся под контролем лаборатории и нуждающееся в калибровке, должно быть маркировано, закодировано или каким-либо другим образом идентифицировано (обозначен статус калибровки, включая дату проведения последней калибровки, а также дату и критерии необходимости проведения повторной калибровки), если это практически осуществимо.

5.5.9 Если по какой-либо причине оборудование выходит из-под прямого контроля лаборатории, то лаборатория должна удостовериться, что функционирование и статус калибровки оборудования были проверены и признаны удовлетворительными, прежде чем оборудование будет возвращено в эксплуатацию.

5.5.10 Если необходимы промежуточные проверки с целью сохранения уверенности в статусе калибровки оборудования, то эти проверки следует проводить в соответствии с установленной процедурой.

5.5.11 Если при калибровке требуется введение ряда корректировочных коэффициентов, то лаборатория должна располагать процедурами, обеспечивающими надлежащую актуализацию их копий (например, в программном обеспечении компьютера).

5.5.12 Регулировка испытательного и калибровочного оборудования, включая аппаратные средства и программное обеспечение, которые могут сделать недействительными результаты испытаний и/или калибровки, должна быть исключена.

5.6 Прослеживаемость измерений

5.6.1 Общие положения

Все средства измерений, используемые для испытаний и/или калибровочных работ, включая средства для вспомогательных измерений (например, для контроля параметров окружающей среды), имеющих значительное влияние на точность и достоверность результатов испытания, калибровки или отбора образцов, должны быть калиброваны перед вводом в эксплуатацию.

В лаборатории должны быть установлены программа и процедура для проведения калибровки средств измерений.

Примечание — Такая программа должна включать в себя систему выбора, использования, калибровки, проверки, контроля и поддержания эталонов единиц физических величин, стандартных образцов, применяемых в качестве эталонов, а также измерительного и испытательного оборудования, используемого при проведении испытаний и калибровки.

5.6.2 Специальные требования

5.6.2.1 Калибровка

5.6.2.1.1 Для калибровочных лабораторий должна быть создана функционирующая программа калибровки оборудования для того, чтобы обеспечивать прослеживаемость калибровки и измерений, проведенных лабораторией, к Международной системе единиц (СИ).

Калибровочная лаборатория устанавливает связь своих исходных эталонов и средств измерений посредством неразрывной цепи калибровки или сличений, связывающих их с первичными эталонами единиц СИ. Соотнесение с единицами СИ достигается через национальные эталоны. Национальные эталоны могут быть первичными эталонами, которые являются первичной реализацией единиц СИ или узаконенных наравне с СИ единиц на основе фундаментальных физических констант, или вторичными эталонами, которые калибруются другим национальным метрологическим институтом. При использовании услуг сторонних организаций по калибровке средств измерений передача размеров единиц должна обеспечиваться тем, что такие услуги предоставляются лабораториями, которые могут продемонстрировать свою компетентность, измерительные возможности и прослеживаемость. Сертификаты о калибровке, выдаваемые этими лабораториями, должны содержать результаты измерений, включая неопределенность измерений и/или утверждение о соответствии установленным метрологическим требованиям (см. 5.10.4.2).

Примечание 1 — Калибровочные лаборатории, соответствующие требованиям настоящего стандарта, рассматриваются как компетентные. Сертификат о калибровке с логотипом органа по аккредитации, выданный калибровочной лабораторией, аккредитованной на соответствие настоящему стандарту в отношении проведения данного вида калибровки, является достаточным свидетельством прослеживаемости указанных калибровочных данных.

Примечание 2 — Прослеживаемость к единицам СИ может быть достигнута сличением через соответствующий первичный эталон (см. МСМ:1993, 6.4) или через естественную константу, значение которой в обозначениях соответствующей единицы СИ известно и рекомендовано Генеральной конференцией по мерам и весам (ГКМВ) и Международным комитетом мер и весов (МКМВ).

Примечание 3 — Калибровочные лаборатории, имеющие свои собственные первичные эталоны или реализующие единицы СИ на основе фундаментальных физических констант, могут заявить о прослеживаемости своих измерений к системе СИ только после того, как эти эталоны пройдут сличение, прямо или косвенно, с другими подобными эталонами национального метрологического института.

Примечание 4 — Термин «установленные метрологические требования» означает, что из сертификата о калибровке должно быть ясно, по каким техническим требованиям были выполнены измерения — путем включения этих требований или однозначной ссылки на них.

Примечание 5 — Если термины «международный эталон» или «национальный эталон» используются в связи с прослеживаемостью, то предполагается, что эти эталоны имеют свойства первичных эталонов для реализации единиц системы СИ.

Примечание 6 — При передаче размеров единиц от национальных эталонов не обязательно обращаться к национальному метрологическому институту страны, в которой лаборатория расположена.

Примечание 7 — Если калибровочная лаборатория желает или нуждается в получении единиц от национального метрологического института другой страны, то эта лаборатория должна выбрать национальный метрологический институт, который активно участвует в деятельности МБМВ напрямую или через региональные организации.

Примечание 8 — Неразрывная цепь калибровки или сличений может быть реализована в несколько этапов, выполняемых различными лабораториями, которые могут продемонстрировать прослеживаемость.

5.6.2.1.2 Есть определенные виды калибровочных работ, которые в настоящее время не могут быть выполнены в единицах СИ. В этих случаях калибровка должна обеспечивать достоверность измерений путем передачи размеров единиц от соответствующих эталонов единиц физических величин, например:

- использование аттестованных стандартных образцов, предоставленных компетентным поставщиком, чтобы получить надежные значения физических или химических характеристик;
- использование установленных методов и/или согласованных эталонов, четко описанных и принятых всеми заинтересованными сторонами.

По возможности требуется участие в соответствующей программе межлабораторных сравнительных испытаний.

5.6.2.2 Проведение испытаний

5.6.2.2.1 В отношении испытательных лабораторий требования, приведенные в 5.6.2.1, применимы к используемому измерительному и испытательному оборудованию с измерительными функциями, если только не было установлено, что влияние калибровки на общую неопределенность результатов испытаний незначительно. Когда возникает такая ситуация, лаборатория должна гарантировать, что используемое оборудование может обеспечить необходимую неопределенность измерения.

Примечание — Точность, с которой требования 5.6.2.1 следует выполнять, зависит от относительного влияния неопределенности калибровки на общую неопределенность. Если неопределенность является доминирующим фактором, то требования должны быть строго соблюдены.

5.6.2.2.2 Если передача размеров единиц СИ невозможна и/или нецелесообразна, то для испытательных лабораторий действуют те же самые требования по прослеживаемости, что и для калибровочных лабораторий, например, к стандартным образцам, согласованным методам и/или согласованным эталонам (см. 5.6.2.1.2).

5.6.3 Исходные эталоны и стандартные образцы

5.6.3.1 Исходные эталоны

Лаборатория должна иметь программу и процедуру калибровки своих эталонов сравнения. Исходные эталоны должны быть калиброваны органом, который может обеспечить передачу размеров единиц, как описано в 5.6.2.1. Такие исходные эталоны, имеющиеся в лаборатории, должны исполь

зоваться только для калибровки, а не для каких-то других целей, если их характеристики не будут признаны недействительными.

Исходные эталоны должны калиброваться до и после любой регулировки (юстировки).

5.6.3.2 Стандартные образцы

Стандартные образцы, по возможности, должны быть привязаны к единицам измерений системы СИ или к аттестованным стандартным образцам. Внутренние стандартные образцы должны проверяться, настолько тщательно, насколько это технически и экономически целесообразно.

5.6.3.3 Промежуточные проверки

Проверки, необходимые для поддержания доверия к калибровочному статусу исходных, первичных эталонов, эталонов сравнения или рабочих эталонов и аттестованных стандартных образцов, должны проводиться в соответствии с определенными процедурами и графиками.

5.6.3.4 Транспортирование и хранение

Лаборатория должна иметь процедуры безопасного обращения, транспортирования, хранения и использования исходных эталонов и стандартных образцов для того, чтобы предупредить загрязнение или повреждение, а также для того, чтобы сохранить их целостность.

Примечание — Если исходные эталоны и стандартные образцы используются для проведения испытаний, калибровки или отбора образцов вне стационарной лаборатории, то могут потребоваться дополнительные процедуры.

5.7 Отбор образцов

5.7.1 Лаборатория должна иметь план и процедуры отбора образцов, если лаборатория проводит отбор образцов веществ, материалов или продукции для последующего испытания или калибровки. План и процедура отбора образцов должны быть в наличии на месте проведения отбора образцов. Планы отбора образцов должны, когда это целесообразно, основываться на статистических методах. В процессе проведения отбора образцов необходимо учитывать факторы, которые должны контролироваться, с тем чтобы обеспечить достоверность результатов испытаний и калибровки.

Примечание 1 — Отбор образцов представляет собой определенную процедуру, посредством которой берется часть вещества, материала или продукции с целью проведения испытания или калибровки представительного образца целого. Необходимость отбора образцов может быть указана в соответствующей нормативной и технической документации, согласно которой проводится испытание или калибровка вещества, материала или продукции. В некоторых случаях (например, при судебном анализе) образец может не быть представительным, а определяться фактором наличия.

Примечание 2 — В процедурах отбора образцов следует описывать выбор, план отбора, извлечение и подготовку образца или образцов из вещества, материала или продукции для получения требуемой информации.

5.7.2 Если заказчик требует отклонений, дополнений или исключений в отношении документированной процедуры отбора образцов, то они должны быть подробно зарегистрированы вместе с соответствующими данными отбора образцов и включены во все документы, содержащие результаты испытаний и/или калибровки, а также сообщены соответствующему персоналу.

5.7.3 В лаборатории должны быть процедуры регистрации соответствующих данных и операций, имеющих отношение к отбору образцов, которые составляют часть проводимых испытаний или калибровки. Эти записи должны включать в себя используемую процедуру отбора образцов, идентификацию специалиста, проводящего отбор образцов, условия окружающей среды (при необходимости), а также диаграммы или другие эквивалентные средства для необходимой идентификации места отбора образцов и, если необходимо, статистические данные, на которых основываются процедуры отбора образцов.

5.8 Обращение с объектами испытаний и калибровки

5.8.1 В лаборатории должны быть процедуры транспортирования, получения, обращения, защиты, хранения, сохранности и/или удаления объектов испытаний и/или калибровки, включая положения, необходимые для защиты целостности объекта испытания и/или калибровки, и защиты интересов лаборатории и заказчика.

5.8.2 В лаборатории должна быть система идентификации объектов испытаний и/или калибровки. Идентификация должна сохраняться на протяжении всего пребывания объекта в лаборатории. Система должна быть спроектирована и действовать таким образом, чтобы не допустить путаницы объектов физически или при ссылках на них в протоколах или других документах. Если необходимо, система должна

предусматривать разбивку объектов на группы и перемещение объектов внутри лаборатории или из нее.

5.8.3 При получении объектов для испытаний или калибровки аномалии и отклонения от нормальных или заданных условий, указанных в методе испытания или калибровки, должны быть зарегистрированы. Если есть сомнения относительно пригодности объекта для испытаний или калибровки или если он не соответствует предоставленному описанию, или требуемые испытания или калибровка не описаны достаточно подробно, лаборатория должна проконсультироваться с заказчиком с целью получения дальнейших инструкций до начала испытаний или калибровки и запротоколировать ход обсуждений.

5.8.4 В лаборатории должны быть предусмотрены процедуры и соответствующие возможности, чтобы избежать ухудшения характеристик, потери или повреждений объектов испытаний и калибровки во время их хранения, обращения и подготовки. Инструкции по обращению, прилагаемые к объекту, должны выполняться. Если объекты должны храниться или кондиционироваться при определенных условиях окружающей среды, то эти условия должны поддерживаться, контролироваться и регистрироваться. Если объект испытаний или калибровки или его часть должны быть сохранены, в лаборатории должны быть созданы условия для их хранения и обеспечения их сохранности, которые защищают состояние и целостность объектов или их соответствующих частей.

Примечание 1 — Если объекты испытаний подлежат возврату в эксплуатацию после испытаний, то требуется особая осторожность, чтобы их не повредить или не испортить при обращении, проведении испытаний или в процессе хранения/ожидания.

Примечание 2 — Лица, ответственные за приемку и транспортировку образцов, должны быть обеспечены процедурой отбора образцов и информацией об их хранении и транспортировании, включая информацию о факторах отбора образцов, оказывающих влияние на результаты испытаний или калибровки.

Примечание 3 — Безопасное хранение объектов испытаний или калибровки может требоваться по различным причинам: это могут быть требования к протоколированию, обеспечению сохранности, ценности объекта, а также обеспечению возможности проведения дополнительных испытаний и/или калибровки в последующий период.

5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки

5.9.1 Лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний и калибровки. Результаты должны регистрироваться так, чтобы можно было выявить тенденции, и там, где это рационально, применить статистические методы для анализа результатов. Этот контроль должен планироваться и может включать, в частности, следующее:

a) регулярное использование аттестованных стандартных образцов и/или внутренний контроль качества с использованием стандартных образцов;

b) участие в межлабораторных сравнительных испытаниях или программах проверки квалификации;

c) дублирование испытаний или калибровки с использованием тех же или других методов;

d) повторные испытания или повторная калибровка сохраняемых объектов;

e) корреляция результатов на разные характеристики объекта.

Примечание — Выбранные методы должны соответствовать виду и объему выполняемой работы.

5.9.2 Данные контроля качества должны анализироваться. При выявлении случаев отклонения от заранее установленного значения (критерия) должны быть предприняты спланированные действия для решения проблемы и предупреждения опубликования неправильных результатов.

5.10 Отчетность о результатах

5.10.1 Общие положения

Результаты каждого испытания, калибровки или серии испытаний или калибровок, проведенных лабораторией, должны быть сообщены точно, четко, недвусмысленно и объективно в соответствии со всеми специальными инструкциями, содержащимися в методах проведения испытания или калибровки.

Результаты оформляют протоколом испытаний или сертификатом о калибровке (см. примечание 1), в которых указывают всю требуемую заказчиком и необходимую для толкования результатов испытаний или калибровки информацию, а также всю информацию, требуемую для используемого метода. Это обычно информация, приведенная в 5.10.2, 5.10.3 или 5.10.4.

Если испытания или калибровку проводят для внутренних заказчиков или при наличии письменного соглашения с заказчиком, то результаты могут быть представлены в упрощенном виде. Любая ин-

формация, перечисленная в 5.10.2 — 5.10.4, которая не была передана заказчику, должна быть всегда доступна в лаборатории, которая выполнила эти испытания и/или калибровку.

Примечание 1 — Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке иногда называют «сертификаты испытаний» и «протоколы о калибровке».

Примечание 2 — Протоколы испытаний или сертификаты о калибровке могут быть на бумажных или электронных носителях в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

5.10.2 Протоколы испытаний и сертификаты о калибровке

Каждый протокол испытаний или сертификат о калибровке должен содержать, по крайней мере, следующую информацию (если лаборатория не имеет обоснованных причин не указывать ту или иную информацию):

a) наименование документа (например, «Протокол испытаний» или «Сертификат о калибровке»);

b) наименование и адрес лаборатории, а также место проведения испытаний и/или калибровки, если оно не находится по адресу лаборатории;

c) уникальную идентификацию протокола испытаний или сертификата о калибровке (например, серийный номер), а также идентификацию на каждой странице, чтобы обеспечить признание страницы как части протокола испытаний или сертификата о калибровке, и, кроме того, четкую идентификацию конца протокола испытаний или сертификата о калибровке;

d) наименование и адрес заказчика;

e) идентификацию используемого метода;

f) описание, состояние и недвусмысленную идентификацию объекта (объектов) испытаний или калибровки;

g) дату получения объекта (объектов), подлежащего(их) испытаниям или калибровке, если это существенно для достоверности и применения результатов, а также дату(ы) проведения испытаний или калибровки;

h) ссылку на план и методы отбора образцов, используемые лабораторией или другими органами, если они имеют отношение к достоверности и применению результатов;

i) результаты испытаний или калибровки с указанием (при необходимости) единиц измерений;

j) имя, должность и подпись или эквивалентную идентификацию лица (лиц), утвердившего(их) протокол испытаний или сертификат о калибровке;

k) при необходимости указание на то, что результаты относятся только к объектам (образцам), прошедшим испытания или калибровку.

Примечание 1 — Экземпляры протоколов испытаний или сертификатов о калибровке, выполненные на бумаге, должны иметь нумерацию страниц и указание общего числа страниц.

Примечание 2 — Лабораториям рекомендуется прилагать заявление о том, что протокол испытаний или сертификат о калибровке не может быть частично воспроизведен без письменного разрешения лаборатории.

5.10.3 Протоколы испытаний

5.10.3.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, протоколы испытаний должны, если это необходимо для толкования результатов испытаний, включать следующее:

a) отклонения, дополнения или исключения, относящиеся к методу испытаний, а также информацию о специальных условиях испытаний, таких как условия окружающей среды;

b) при необходимости указание на соответствие/несоответствие требованиям и/или техническим условиям;

c) при необходимости указание на оцененную неопределенность измерений; информация о неопределенности должна присутствовать в протоколах испытаний, если она имеет отношение к достоверности или применению результатов испытаний, если этого требует инструкция заказчика или если неопределенность влияет на соответствие заданному пределу;

d) если это уместно и необходимо, мнения и толкования (см. 5.10.5);

e) дополнительную информацию, которая может быть востребована специальными методами испытаний, заказчиками или группами заказчиков.

5.10.3.2 В дополнение к требованиям, приведенным в 5.10.2 и 5.10.3, протоколы испытаний, содержащие результаты отбора образцов, должны включать, если это необходимо для толкования результатов испытаний, следующее:

a) дату отбора образцов;

b) однозначную идентификацию вещества, материала или продукции, образцы которых отбирались (включая, при необходимости, наименование производителя, обозначение модели или типа и серийные номера);

c) место, где проводился отбор проб, включая любые графики, эскизы или фотографии;

d) ссылку на план и процедуры отбора образцов;

e) подробное описание условий окружающей среды во время проведения отбора образцов, которые могут повлиять на истолкование результатов испытаний;

f) ссылку на любой стандарт или другую нормативную и техническую документацию, касающиеся метода или процедуры отбора образцов, а также отклонения, дополнения или исключения из соответствующей нормативной и технической документации.

5.10.4 Сертификаты о калибровке

5.10.4.1 В дополнение к требованиям, перечисленным в 5.10.2, сертификаты о калибровке должны, если это необходимо для толкования результатов калибровки, включать следующее:

a) условия (например, условия окружающей среды), при которых проводилась калибровка и которые оказывают влияние на результаты измерений;

b) неопределенность измерения и/или указание о соответствии установленным метрологическим требованиям или отдельным метрологическим характеристикам;

c) доказательства того, что результаты измерений прослеживаются (см. примечание 2 в 5.6.2.1.1).

5.10.4.2 Сертификат о калибровке должен содержать только наименование величин и результаты функциональных испытаний. Если имеется указание о соответствии нормативной и технической документации, то необходимо отметить, какие положения данной документации выполняются, а какие нет.

Если в указании о соответствии нормативной и технической документации отсутствуют результаты измерений и связанные с ними неопределенности, лаборатория должна зарегистрировать эти результаты и хранить их для возможных ссылок на них в будущем. Если указания о соответствии имеются, неопределенность измерений должна учитываться.

5.10.4.3 Если калибруемый прибор был настроен или отремонтирован, результаты калибровки до и после настройки или ремонта, при их наличии, должны быть отражены в протоколе.

5.10.4.4 Сертификат о калибровке (или отметка о калибровке) не должен содержать рекомендаций о периодичности проведения калибровки, за исключением тех случаев, когда это согласовано с заказчиком. Это требование может быть установлено в законном порядке.

5.10.5 Мнения и толкования

Если в протокол включены мнения и толкования, лаборатория должна задокументировать основания, на которых они построены. Мнения и толкования должны быть четко выделены в протоколе испытаний.

Примечание 1 — Мнения и толкования не следует смешивать с инспектированием и сертификацией продукции, предусмотренными в ИСО/МЭК 17020 и в Руководстве ИСО/МЭК 65.

Примечание 2 — Мнения и толкования, содержащиеся в протоколе испытаний, могут, в частности, касаться следующего:

- мнения о соответствии/несоответствии результатов требованиям;
- выполнения требований, включенных в контракт;
- рекомендаций по использованию результатов;
- инструкций по улучшению.

Примечание 3 — Во многих случаях может оказаться уместным обсудить мнения и толкования непосредственно с заказчиком. Такие обсуждения должны протоколироваться.

5.10.6 Результаты испытаний и калибровки, полученные от субподрядчиков

Если протокол испытаний содержит результаты испытаний, проведенных субподрядчиками, они должны быть четко идентифицированы. Субподрядчик должен представить протокол в письменном виде или с помощью электронных средств.

Если калибровка была выполнена на условиях субподряда, лаборатория, выполнившая эту работу, должна выдать сертификат о калибровке лаборатории-подрядчику.

5.10.7 Электронная передача результатов

При передаче результатов испытаний или калибровки по телефону, телексу, факсу или другим электронным или электромагнитным средствам должны выполняться требования настоящего стандарта (см. также 5.4.7).

5.10.8 Формат протоколов и сертификатов

Формат должен соответствовать каждому виду выполняемых испытаний или калибровок и минимизировать возможность их неверного понимания или неправильного использования.

Примечание 1 — Следует уделять внимание структуре протокола испытаний или сертификата о калибровке, особенно в отношении представления данных испытания или калибровки и удобства восприятия их заказчиком.

Примечание 2 — Заголовки должны быть, по возможности, стандартными.

5.10.9 Изменения в протоколах испытаний и в сертификатах о калибровке

Существенные изменения в протоколах испытаний или в сертификатах о калибровке после их выдачи должны производиться только в виде дополнительного документа или дополнительной передачи данных и включать формулировку: «Дополнение к протоколу испытаний (или Сертификату о калибровке), серийный номер (или другая идентификация)» или другую эквивалентную формулировку. Такие изменения должны отвечать требованиям настоящего стандарта.

Если необходимо оформить или выдать полный новый протокол испытаний или сертификат о калибровке, они должны однозначно идентифицироваться и содержать ссылку на оригинал, который они заменяют.

Приложение А
(справочное)

Соответствие ИСО 9001:2000

Таблица А.1 — Соответствие ИСО 9001:2000

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025	ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
Раздел 1	Раздел 1	6.1 a)	4.10
Раздел 2	Раздел 2	6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
Раздел 3	Раздел 3	6.2.1	5.2.1
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
4.2.1	4.2.2, 4.2.5	6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
4.2.2	4.2.2, 4.2.3, 4.2.4	6.2.2 c)	5.2.2
4.2.3	4.3	6.2.2 d)	4.1.5 k)
4.2.4	4.3.1, 4.13	6.2.2 e)	5.2.5
5.1	4.2.2, 4.2.3	6.3 a)	4.1.3, 5.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4	6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
5.1 b)	4.2.2	6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
5.1 c)	4.2.2	6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
5.1 d)	4.15	7.1	
5.1 e)	4.1.5	7.1 a)	4.2.2
5.2	4.4.1	7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
5.3	4.2.2	7.1 c)	5.4, 5.9
5.3 a)	4.2.2	7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
5.3 b)	4.2.3	7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
5.3 c)	4.2.2	7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
5.3 d)	4.2.2	7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
5.3 e)	4.2.2	7.3	5.4, 5.9
5.4.1	4.2.2	7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
5.4.2	4.2.1	7.4.2	4.6.3
5.4.2 a)	4.2.1	7.4.3	4.6.2
5.4.2 b)	4.2.7	7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
5.5.1	4.1.5 a), f), h)	7.5.1 a)	4.3.1
5.5.2	4.1.5 i)	7.5.1 b)	4.2.1
5.5.2 a)	4.1.5 i)	7.5.1 c)	5.3, 5.5
5.5.2 b)	4.1.5 i)	7.5.1 d)	5.5
5.5.2 c)	4.2.4	7.5.1 e)	5.3
5.5.3	4.1.6	7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
5.6.1	4.15	7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
5.6.2	4.15	7.5.2 a)	5.4.1
5.6.3	4.15	7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2

Продолжение таблицы А.1

ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025	ИСО 9001:2000	ИСО/МЭК 17025
7.5.2 c)	5.4.1	8.2.2	4.11.5, 4.14
7.5.2 d)	4.13	8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
7.5.2 e)	5.9	8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
7.5.3	5.8.2	8.3	4.9
7.5.4	4.1.5 c), 5.8	8.4	5.9
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10	8.4 a)	4.7.2
7.6	5.5, 5.6	8.4 b)	4.4, 5.4
8.1	4.10, 5.4, 5.9	8.4 c)	5.9
8.1 a)	5.4, 5.9	8.4 d)	4.6.4
8.1 b)	4.14	8.5.1	4.10
8.1 c)	4.10	8.5.2	4.11
8.2.1	4.7.2	8.5.3	4.12

ИСО/МЭК 17025 содержит требования к технической компетентности, отсутствующие в ИСО 9001:2000.

Приложение В
(справочное)

Руководящие указания по применению в отдельных областях

В.1 Требования, установленные в настоящем стандарте, изложены в общем виде, но поскольку они применимы ко всем испытательным и калибровочным лабораториям, то могут потребоваться пояснения. Такие пояснения в тексте называются указаниями по применению. Указания по применению не включают в себя дополнительных общих требований, не содержащихся в настоящем стандарте.

В.2 Указания по применению можно представить в виде критериев (требований) настоящего стандарта применительно к специальным областям применения испытаний и калибровки, к методам испытаний, к продукции, материалам или специальным испытаниям или калибровке. Поэтому указания по применению следует составлять лицам, имеющим соответствующие технические знания и опыт; их следует ориентировать на объекты, являющиеся основными или наиболее важными для правильного проведения испытаний или калибровки.

В.3 В зависимости от того, какое конкретное указание по применению уже есть, может оказаться необходимым разработать указания, касающиеся технических требований настоящего стандарта. Такая разработка может быть выполнена с помощью простого представления сведений или дополнительной информации к уже имеющимся общим требованиям в каждом из разделов (например, специальные ограничения температуры и влажности в лаборатории).

В некоторых случаях указания по применению должны быть весьма ограниченными, используемыми только для данного метода испытания или калибровки либо для группы методов. В других случаях они могут быть весьма широкими, используемыми для испытаний и калибровки различной продукции или объектов либо для всех областей испытаний или калибровки.

В.4 Если указания по применению относятся к группе методов испытаний или калибровки во всей технической области, для всех методов должны использоваться единые формулировки.

С другой стороны, может оказаться необходимым подготовить отдельный документ по применению в дополнение к настоящему стандарту для специфических видов или групп испытаний или калибровки продукции, материалов или технических областей испытаний или калибровки. Такой документ должен содержать только необходимую дополнительную информацию и ссылаться на настоящий стандарт как на основной документ. Следует избегать излишне специализированных указаний по применению, чтобы ограничить рост числа детализированных документов.

В.5 Руководство, содержащееся в настоящем приложении, следует использовать органам по аккредитации и другим типам органов по оцениванию, если они разрабатывают указания по применению для своих собственных целей (например, аккредитация в специфических областях).

Приложение С
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным (региональным) стандартам

Таблица С.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 5725-1:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
ИСО 5725-2:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
ИСО 5725-3:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-3—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений
ИСО 5725-4:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-4—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений
ИСО 5725-6:1994	ГОСТ Р ИСО 5725-6—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике
ИСО 9000:2000	ГОСТ Р ИСО 9000—2001 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
ИСО 9001:2000	ГОСТ Р ИСО 9001—2001 Системы менеджмента качества. Требования
ИСО/МЭК 90003	*
ИСО 10012:2003	*
ИСО/МЭК 17000	*
ИСО/МЭК 17011	*
ИСО/МЭК 17020	*
ИСО 19011—2002	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экономического менеджмента

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] ИСО 5725-1 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

[2] ИСО 5725-2 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

[3] ИСО 5725-3 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 3. Промежуточные показатели прецизионности стандартного метода измерений

[4] ИСО 5725-4 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

[5] ИСО 5725-6 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 6. Использование значений точности на практике

[6] ИСО 9000—2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

[7] ИСО 9001—2000 Системы менеджмента качества. Требования

[8] ИСО/МЭК 90003 Техника программного обеспечения. Рекомендации по применению ИСО 9001:2000 к компьютерному программному обеспечению

[9] ИСО 10012—2003 Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию

[10] ИСО/МЭК 17011 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

[11] ИСО/МЭК 17020 Общие критерии деятельности различных типов инспекционных органов

[12] ИСО 19011 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента

[13] Руководство ИСО 30 Термины и определения, касающиеся стандартных образцов

[14] Руководство ИСО 31 Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток

[15] Руководство ИСО 32 Калибровка в аналитической химии и использование аттестованных стандартных образцов

[16] Руководство ИСО 33 Использование аттестованных стандартных образцов

[17] Руководство ИСО 34 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

[18] Руководство ИСО 35 Аттестация стандартных образцов. Общие и статистические принципы

[19] Руководство ИСО/МЭК 43-1 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 1: Разработка и использование программ проверок компетентности лабораторий

[20] Руководство ИСО/МЭК 43-2 Проверка компетентности путем межлабораторных сравнительных испытаний. Часть 2: Выбор и использование программ проверки компетентности органами по аккредитации лабораторий

[21] Руководство ИСО/МЭК 58-93 Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. Общие требования к функционированию и признанию

[22] Руководство ИСО/МЭК 65 Общие требования к органам, управляющим системами сертификации продукции

[23] GUM Руководство по выражению неопределенности измерения, подготовленное МБМВ, МЭК, МФКХ, ИСО, ИЮПАК, ИЮПАП и МОЗМ (Пер. с англ. — С.-Петербург: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 1999

[24] Информация и документы по аккредитации лабораторий, которые можно получить в ИЛАК (Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий): www.ilac.org

УДК 658.562.64:006.354 ОКС 03.120.10 Т51

Ключевые слова: испытательная лаборатория, калибровка, аккредитация лаборатории, система менеджмента, техническая компетентность, персонал, прослеживаемость, отбор образцов

Редактор *О.В. Гелемеева*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 12.03.2007. Подписано в печать 26.04.2007. Формат 60х84$^1/_8$. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,40. Тираж 1500 экз. Зак. 365. С 3982.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6